

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Daun sirih (*Piper betle* L.) termasuk dalam famili *piperaceae* (sirih-sirihan) yang mengandung minyak atsiri dan senyawa alkaloid (Nugroho, 2003). Senyawa-senyawa seperti sianida, saponin, tanin, flavonoid, steroid, alkaloid dan minyak atsiri diduga dapat berfungsi sebagai insektisida (Aminah, 1995). Fitriana dkk (2012) menunjukkan bahwa losion daun sirih dengan konsentrasi 5% memiliki aktivitas sebagai anti *repellent*. Losion daun sirih memiliki daya proteksi sebesar 90,33% terhadap nyamuk *Aedes Aegypti* (Widawati, 2014).

Losion merupakan sediaan farmasi dalam bentuk cair yang digunakan untuk pemakaian topikal baik emulsi maupun suspensi. Evaluasi sediaan losion meliputi organoleptis, tipe krim losion, pH, sentrifugasi, dan distribusi ukuran partikel. Kestabilan fisik sediaan losion seperti warna, konsistensi dan bau harus tetap terjaga mulai saat pembuatan sampai terpakai habis oleh konsumen dengan kata lain stabilitas harus tetap dipertahankan karena merupakan hal yang penting (Ansel, 2005). Pemilihan sediaan lotion karena merupakan sediaan topikal yang mudah dicuci dengan air dan tidak lengket dibandingkan sediaan topikal lainnya. Selain itu bentuknya yang cair memungkinkan pemakaian yang cepat dan merata pada kulit (Balsam MS, 1970).

Sediaan losion diformulasi menggunakan variasi basis cera alba dan vaselin album yang merupakan salah satu basis untuk sediaan losion dengan tipe

M/A. Sediaan losion tipe M/A memiliki berbagai keuntungan yaitu losion mudah menyebar rata, praktis dalam pemakaiannya, mudah dibersihkan atau dicuci, cara kerja berlangsung pada jaringan setempat, dan tidak lengket dalam penggunaannya (Ansel, 1989). Pemilihan basis M/A dikarenakan zat aktif yang akan digunakan sebagian besar mengandung minyak, oleh karena itu zat aktif akan tertahan didalam fase minyak sehingga losion yang terbentuk homogen. Dalam pembuatan losion dengan tipe M/A yang perlu diperhatikan adalah suhu, suhu fase air tidak boleh lebih rendah daripada suhu fase minyak dikarenakan saat pencampuran fase air dan fase minyak, fase minyak akan mudah mengental bila suhunya lebih tinggi daripada suhu fase air. Suhu yang tetap terjaga akan membuat energi menghalangi antar molekul sehingga kekentalan losion tetap stabil yang menyebabkan zat aktif tersebut tetap tertahan dalam sediaan losion (Mitsui, 1997). Basis vaselin merupakan basis yang berminyak dan bebas air sehingga dapat bertahan pada kulit untuk waktu yang lama, oleh karena itu efektifitasnya juga akan lebih lama, tetapi jika terlalu berminyak tidak nyaman saat digunakan dikulit. Oleh karena itu, dikombinasikan dengan basis cera alba yang memiliki konsistensi yang baik dan sebagai stabilisator dalam losion. Basis vaselin juga mudah bercampur dengan bahan obat dan stabil dalam penyimpanan dan tidak tengik. Meskipun vaselin album dan cera alba memiliki sifat mengabsorpsi yang sama, akan tetapi saat dikombinasikan akan mampu meningkatkan hidrovilitas yaitu sifat mampu menyerap air dengan baik sehingga losion dapat bercampur dengan homogen (Lachman dkk, 1986).

Losion dimaksudkan untuk digunakan pada kulit sebagai pelindung atau untuk obat karena sifat bahan - bahannya. Konsistensi losion yang cair memungkinkan pemakaian yang merata dan cepat pada permukaan kulit yang luas. Losion dimaksudkan segera kering pada kulit setelah pemakaian dan meninggalkan lapisan tipis pada komponen obat pada permukaan kulit serta tidak mengiritasi kulit terutama pada losion *repellent* yang penggunaannya dibutuhkan di daerah – daerah tropis untuk melindungi kulit dari gigitan nyamuk. Iritasi adalah suatu kondisi pada kulit dan selaput lender yang mengalami rangsangan akibat kontak berkepanjangan dengan iritan sehingga dapat menimbulkan proses radang. Oleh karena itu, sediaan losion *repellent* perlu dilakukan uji iritasi untuk mencegah terjadinya radang pada kulit akibat adanya iritan (Fitriana, 2012).

Penelitian yang dilakukan oleh Zam Zam dkk (2016) mengatakan bahwa losion dengan basis cera alba dan vaselin album memiliki karakteristik fisiko kimia yang baik serta memiliki daya proteksi untuk melindungi kulit dari sinar matahari. Beberapa penelitian lain juga menyebutkan bahwa basis cera alba dan vaselin album memiliki daya sebar dan homogenitas yang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

Berdasarkan latar belakang masalah maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian tentang bagaimana pengaruh variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album terhadap karakteristik fisiko kimia dan uji iritasi ekstrak etanol daun sirih.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka dapat dirumuskan masalah penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pengaruh variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album terhadap sifat fisiko kimia losion ekstrak etanolik daun sirih (*Piper betle* Linn)?
2. Bagaimanakah pengaruh variasi konsentrasi cera alba dan vaselin album terhadap pengujian iritasi kulit?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengetahui pengaruh variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album terhadap sifat fisiko kimia losion ekstrak etanolik daun sirih (*Piper betle* Linn).
2. Mengetahui pengaruh variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album terhadap pengujian iritasi kulit.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini di harapkan bermanfaat untuk memberikan gambaran karakteristik fisiko kimia dan efek iritasi yang dapat ditimbulkan dari losion ekstrak etanolik daun sirih (*Piper betle* Linn) dengan adanya variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album.

E. Tinjauan Pustaka

1. Daun Sirih (*Piper betle* Linn)

a. Deskripsi Daun Sirih

Sirih merupakan tanaman herbal, yang memanjang dengan tinggi tanaman mencapai 2-4 m. Batang tanaman berbentuk bulat dan lunak, beralur-alur, beruas-ruas dan berwarna hijau. Sirih memiliki daun yang tunggal dan letaknya berseling dengan bentuk bervariasi mulai dari bundar sampai oval, ujung daun runcing, pangkal daun berbentuk jantung atau agak bundar asimetris. Daun sirih memiliki warna yang bervariasi yaitu kuning, hijau muda sampai hijau tua dan berbau aromatis (Moeljanto dan Mulyono, 2003). Gambar daun sirih dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Daun sirih (*Piper betle* Linn)

b. Klasifikasi

Menurut Moeljanto dan Mulyono (2003), klasifikasi tanaman sirih (*Piper betle* Linn) adalah sebagai berikut:

Kingdom : Plantae (Tumbuhan)

Divisi : Magnoliophyta (Tumbuhan berbunga)
Kelas : Magnoliopsida (Dikotil)
Ordo : Piperales
Famili : Piperaceae
Genus : Piper
Spesies : *Piper betle* Linn

c. Kandungan Kimia

Daun sirih mempunyai aroma yang khas karena mengandung minyak atsiri 1-4,2%, air, protein, lemak, karbohidrat, kalsium, fosfor, vitamin A, B, C, yodium, gula dan pati. Senyawa-senyawa seperti sianida, saponin, tanin, flavonoid, steroid, alkaloid dan minyak atsiri diduga dapat berfungsi sebagai insektisida (Aminah, 1995).

Dari berbagai kandungan tersebut, dalam minyak atsiri terdapat fenol alam yang mempunyai daya antiseptik 5 kali lebih kuat dibandingkan fenol biasa (*Bakterisid dan Fungisid*) tetapi tidak sporasid. Minyak atsiri merupakan minyak yang mudah menguap dan mengandung aroma atau wangi yang khas. Minyak atsiri dari daun sirih mengandung 30% fenol dan beberapa derivatnya. Minyak atsiri terdiri dari hidroksi kavikol, kavibetol, estragol, eugenol, metileugenol, karbakrol, terpen, seskuiterpen, fenilpropan, dan tannin, Kavikol merupakan komponen paling banyak dalam minyak atsiri yang memberi bau khas pada sirih. Kavikol bersifat mudah teroksidasi dan dapat menyebabkan perubahan warna (Moeljanto dan Mulyono, 2003).

Mekanisme fenol sebagai agen anti bakteri berperan sebagai toksin dalam protoplasma, merusak dan menembus dinding serta mengendapkan protein sel bakteri. Senyawa fenolik bermolekul besar mampu menginaktifkan enzim esensial di dalam sel bakteri meskipun dalam konsentrasi yang sangat rendah. Fenol dapat menyebabkan kerusakan pada sel bakteri, denaturasi protein, menginaktifkan enzim dan menyebabkan kebocoran sel (Heyne, 1987).

d. Manfaat Daun Sirih

Tanaman sirih sudah lama dikenal sebagai tanaman obat dan banyak tumbuh di Indonesia. Bagian dari tanaman sirih yang dimanfaatkan sebagai obat adalah daunnya. Secara tradisional, sirih dipakai sebagai obat sariawan, sakit tenggorokan, obat batuk, obat cuci mata, obat keputihan, pendarahan pada hidung/mimisan, mempercepat penyembuhan luka, menghilangkan bau mulut dan mengobati sakit gigi (Moeljanto dan Mulyono, 2003). Daun sirih (*Piper betle* L.) termasuk dalam famili *piperaceae* (sirih-sirihan) yang mengandung minyak atsiri dan senyawa alkaloid (Nugroho, 2003). Daun sirih dengan konsentrasi 5 % memiliki aktivitas sebagai anti *repellent* (Fitriana dkk., 2012).

2. Ekstrak dan Ekstraksi

Ekstrak adalah sediaan kental yang diperoleh dengan mengekstraksi senyawa aktif dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua pelarut diuapkan dan serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang telah

ditetapkan. Sedangkan ekstraksi adalah penyarian zat-zat berkhasiat atau zat-zat aktif dari bagian tanaman obat, hewan dan beberapa jenis ikan termasuk biota laut. Zat-zat aktif terdapat di dalam sel, namun sel tanaman dan hewan berbeda demikian pula ketebalannya, sehingga diperlukan metode ekstraksi dengan pelarut tertentu dalam mengekstraksinya (Depkes RI, 2000).

a. Metode ekstraksi

Metode yang digunakan adalah maserasi. Metode ekstraksi dipilih berdasarkan beberapa faktor seperti sifat dari bahan mentah, daya penyesuaian dengan setiap macam metode ekstraksi, dan kepentingan dalam memperoleh ekstrak yang sempurna dari obat. Sifat dari bahan merupakan faktor utama yang harus dipertimbangkan dalam memilih metode ekstraksi (Ansel, 2005).

b. Maserasi

Maserasi adalah salah satu metode ekstraksi cara dingin. Maserasi adalah proses pengekstrakan simplisia dengan menggunakan pelarut dengan beberapa kali pengocokan atau pengadukan pada temperatur ruangan (kamar). Prinsip dari metode maserasi adalah mencapai konsentrasi pada keseimbangan (Depkes, RI, 2000).

Keuntungan dari maserasi adalah mudah dilakukan, murah dan sederhana. Sedangkan kekurangannya adalah waktu yang dilakukan untuk mengekstraksi membutuhkan waktu yang lama, penyarian kurang sempurna, jika dilakukan remaserasi membutuhkan pelarut yang banyak (BPOM RI, 2013).

c. Cairan Penyari

Cairan penyari yang dipilih harus dipertimbangkan dari banyaknya faktor. Pemilihan cairan penyari yang baik harus memenuhi kriteria berikut stabil secara fisika dan kimia, netral, murah dan mudah diperoleh, tidak mudah menguap dan terbakar, selektif, serta tidak mempengaruhi zat berkhasiat (Depkes RI, 1986). Cairan penyari haruslah penarik yang baik (optimal) untuk senyawa yang berkhasiat atau zat aktif, sehingga ekstrak akan mengandung banyak zat aktif yang diinginkan (Depkes RI, 1986).

Etanol dipertimbangkan sebagai penyari karena etanol dapat menarik berbagai senyawa polar dan non polar. Etanol bersifat netral, tidak beracun, serta absorpsinya baik. Kapang dan kuman sulit tumbuh dalam etanol dengan konsentrasi lebih dari 20%. Etanol dapat bercampur dengan air pada segala perbandingan. Temperatur yang diperlukan untuk menguapkan etanol pada proses pemekatan ekstrak lebih sedikit karena etanol bersifat mudah menguap. Etanol dapat melarutkan alkaloida basa, minyak menguap, glikosida, kurkumin, antrakinon, flavonoid, steroid, damar dan klorofil (Depkes RI, 1986).

3. Losion

Losion merupakan sediaan farmasi yang dapat digolongkan kedalam dua sediaan, yaitu sediaan cair dan sediaan semi padat baik berupa suspensi atau dispersi. Dapat ditambahkan zat pengawet dan zat pewarna yang cocok (Depkes RI, 1979). Hal yang membedakan antara losion dan krim secara fisik adalah krim mempunyai viskositas yang tinggi dan tidak mudah dituang,

sedangkan losion dapat dengan mudah dituang, jadi dengan kata lain losion adalah bentuk emulsi yang cair (Barel, 2002).

Losion merupakan preparat cair yang dimaksudkan untuk pemakaian luar untuk kulit. Kebanyakan losion mengandung bahan serbuk halus yang tidak larut dalam media dsipersi dan disuspensikan dengan menggunakan zat pensuspensi dan zat terdispersi. Pada umumnya pembawa dari losion adalah air. Tergantung ada sifat bahan-bahannya, losion mungkin diolah dengan cara yang sama seperti pada pembuatan suspense, emulsi dan larutan. Losion dimaksudkan untuk digunakan pada kulit sebagai pelindung atau untuk obat karena sifat bahan-bahannya. Konsistensi losion yang cair memungkinkan pemakaian yang merata dan cepat pada permukaan kulit yang luas. Losion dimaksudkan segera kering pada kulit setelah pemakaian dan meninggalkan lapisan tipis pada komponen obat pada permukaan kulit. Fase terdispersi pada losion cenderung untuk memisahkan diri dari pembawanya bila didiamkan, maka losion harus dikocok kuat-kuat setiap akan digunakan supaya bahan-bahan yang telah memisah terdispersi kembali. Wadah losion harus diberi label untuk memberi petunjuk pada pasien supaya mengocok dengan seksama sebelum pemakaian dan hanya untuk pemakaian luar kulit (Ansel, 2005).

Losion terdiri dari sebuah emulsi berbentuk O/W (minyak dalam air) atau *oil in water*. Emulsi merupakan sediaan yang mengandung dua zat yang tidak tercampur, biasanya air dan minyak, dimana cairan yang terdispersi menjadi butir-butir kecil dalam cairan yang lain. Dispersi ini tidak stabil, butir-butir ini bergabung dan membentuk dua lapisan air dan minyak yang

terpisah. Zat pengemulsi (emulgator) merupakan komponen yang paling penting agar memperoleh komponen yang stabil (Anief, 2008).

Skin lotion pada pembuatannya juga sering ditambahkan pengawet sebesar 0,1-0,2%. Pengawet yang digunakan sebagai tambahan pada produk menyebabkan tidak dapat tumbuhnya mikroba karena pengawet bersifat antimikroba. Pengawet juga harus ditambahkan pada suhu yang tepat pada saat proses pembuatan, yaitu antara 35-45⁰C agar tidak merusak bahan aktif yang terdapat dalam pengawet tersebut yang dapat mengganggu emulsi yang terbentuk. Pengawet yang baik memiliki persyaratan yaitu tidak menimbulkan bahaya (racun) secara internal dan eksternal pada kulit (Schmitt, 1996).

Beberapa pemeriksaan sifat fisiko kimia sediaan losion berupa emulsi yaitu :

a. Uji Organoleptis

Pemeriksaan dan deskriptif tampilan sediaan merupakan tes yang paling mudah dipraktekkan dan yang paling utama. Pemeriksaan ini biasa dilakukan secara mikroskopik dengan mendeskripsikan warna, kejernihan, transparansi, kekeruhan dan bentuk sediaan (Paye dkk., 2001).

b. Homogenitas

Homogenitas merupakan parameter penting dalam suatu emulsi. Semakin halus dan seragam tekstur emulsi, maka losion yang dihasilkan akan semakin baik, karena homogenitas merupakan indikator untuk mengetahui tercampurnya fase minyak dan air dalam sediaan losion (Mitsui, 1997).

c. Uji Daya Sebar

Tujuan uji daya sebar untuk mengetahui luas penyebaran lotion saat dioleskan pada kulit. Sediaan dengan viskositas yang tinggi lebih sulit mengalir dikarenakan adanya gaya kohesi yang besar antar molekul basis sediaan sehingga lotion sulit menyebar dan cenderung mengumpul. Sebaliknya lotion yang memiliki viskositas yang rendah akan lebih mudah mengalir sehingga lebih mudah menyebar (Ansel, 2005).

d. Uji Daya Lekat

Tujuan uji daya lekat untuk mengetahui lamanya lotion dapat melekat dikulit. Secara umum semakin lama penyimpanan lotion mengalami peningkatan waktu lekat dibandingkan awal pembuatan. Secara teori daya lekat semakin menurun dengan penurunan viskositas (Ansel, 2005).

e. Uji Viskositas

Menurut teori, viskositas akan mengalami perubahan selama 5-15 hari setelah pembuatan kemudian relative konstan. Penurunan viskositas selama masa penyimpanan disebabkan perubahan suhu ruang dan tipe emulsi. Peningkatan suhu menyebabkan jarak antar partikel lebih besar sehingga gaya antar partikel berkurang, akibatnya viskositas menurun. Sistem emulsi minyak dalam air cenderung mengalami penurunan viskositas akibat penyerapan air dari udara sekitar oleh bahan higroskopis dalam formula. Terjadinya penyerapan air dari luar dapat terjadi

dikarenakan pada setiap melakukan pengujian losion dikeluarkan dari wadah sehingga terpapar udara. Sedangkan peningkatan viskositas disebabkan oleh terjadinya penguapan air. Semakin tinggi konsentrasi karaginan maka viskositas semakin tinggi. Hal ini disebabkan oleh semakin banyak gugus hidrofil yaitu gugus hidroksil dan gugus ester sulfat yang dapat mengikat air lebih banyak sehingga semakin kental. Mekanisme kekentalan yaitu adanya gaya tolak-menolak antar gugus yang bermuatan negative yaitu gugus sulfat disepanjang rantai polimer sehingga rantai molekul menegang dan kaku lalu menarik molekul air sehingga viskositas meningkat. Perubahan viskositas masih berada dalam rentang yang diperbolehkan (Ansel, 2005).

f. Uji pH

Pengukuran pH bertujuan untuk mengetahui losio yang dihasilkan dapat diterima kulit atau tidak. Losion harus mendekati pH kulit yaitu 4,5 - 6,5 agar tidak mengiritasi. pH terlalu basa menyebabkan kulit kering dan bersisik, jika terlalu asam dapat menyebabkan iritasi pada kulit (Ansel, 2005).

4. Monografi Bahan

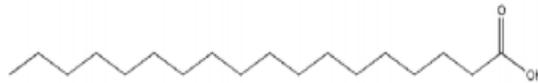
a. Asam stearat (Wade, 1994)

- 1) Pemerian : Kristal Putih atau kuning berwarna, kristalin padat, atau putih.
- 2) Kelarutan : Mudah larut dalam benzene, karbon tetraklorida,

kloroform, dan eter, larut dalam etanol, heksan, dan propilen glikol, praktis tidak larut dalam air.

- 3) Konsentrasi : 1-20%
- 4) Kegunaan : *Emulsifying agent*
- 5) OTT : Inkompatibel dengan hampir semua logam hidroksida dan zat pengoksidasi.
- 6) Stabilitas : Zat stabil, harus disimpan di tempat tertutup.

Gambar struktur asam stearat dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 2. Struktur Asam Stearat (Allen Jr., 2009)

b. Cera alba (Depkes RI, 1995; Wade, 1994)

- 1) Pemerian : Padatan putih kekuningan, sedikit tembus cahaya dalam keadaan lapis tipis, bau khas lemah dan bebas bau tengik.
- 2) Kelarutan : Tidak larut dalam air, agak sukar larut dalam etanol dingin. Larut sempurna dalam kloroform dan eter juga minyak lemak.
- 3) Konsentrasi : 1-20%
- 4) Kegunaan : Stabilisator emulsi.
- 5) OTT : Inkompatibel dengan zat pengoksidasi.
- 6) Stabilitas : Stabil jika disimpan pada wadah tertutup dan

terlindung dari cahaya.

Kandungan kimia cera alba yaitu mirisin (mirisil palmitat), serin, melisin, hidrokarbon dari parafin, heptakosana, hentrakontana, dan mirisil alkohol. Cera alba diisolasi dari cera flava yang diputihkan dengan senyawa kimia, yaitu asam kromat. Cera alba dimanfaatkan untuk industri farmasi, bahan dasar kosmetika, pembuatan lilin penerangan dan industri perlebahan. Pada industri kosmetika, cera alba digunakan sebagai bahan lotion, krim dingin dan lipstik. Sedangkan pada industri farmasi, cera alba digunakan sebagai pelapis pil, pembuat salep, bahan pembuat plester atau kain pembalut, obat-obatan luar.

Kegunaan lain cera alba yaitu dimanfaatkan untuk campuran bahan-bahan tahan air atau waterproof, perekat, cairan tinta, campuran pensil, campuran semir, zat pengkilat, krayon dan permen. Gambar struktur cera alba dapat dilihat pada gambar 3.



Gambar 3. Struktur Kimia Cera Alba (Aminah, 1995)

c. Vaseline album (Depkes RI, 1995; Wade, 1994)

Vaseline album adalah suatu zat campuran yang berbentuk setengah padat (lunak) dan berwarna putih, zat ini didapat dari minyak bumi dan keseluruhan atau hampir keseluruhan dihilangkan warnanya. Vaseline album biasa juga disebut dengan nama lain Petrolatum Putih atau *White Petrolatum*. Penempatan yang baik agar vaselin album tetap terjaga adalah

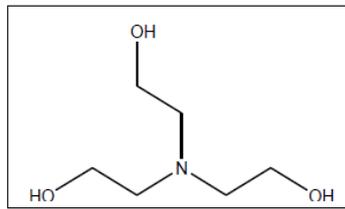
pada wadah yang tertutup rapat. Biasanya, vaselin album berperan sebagai bahan tambahan untuk membuat suatu produk, namun bukan berarti vaselin album hanya memiliki sedikit kegunaan

- 1) Pemerian : Putih atau kekuningan, massa berminyak, transparan dalam lapisan tipis setelah didinginkan pada suhu 0C.
- 2) Kelarutan : Tidak larut dalam air, sukar larut dalam etanol dingin, atau panas dan dalam etanol mutlak dingin, mudah larut dalam benzene, karbon disulfid, dalam kloroform, larut dalam heksan dalam sebagian besar minyak lemak dan minyak atsiri.
- 3) Konsentrasi : 10-30%
- 4) Kegunaan : Emolien dan digunakan dalam minyak rambut (cream), body lotion, salep, pasta (pemakaian luar), krim oles, dan lain - lain.
- 5) OTT : Merupakan bahan inert yang tidak dapat bercampur dengan banyak bahan.
- 6) Stabilitas : Jika teroksidasi dapat menimbulkan warna dan bau yang tidak dikehendaki. Untuk mencegah ditambahkan antioksidan.
- 7) Wadah dan penyimpanan : Di tempat tertutup rapat, terlindung dari cahaya, di tempat sejuk dan kering.

d. Triethanolamin (Wade, 1994)

- 1) Pemerian : Berwarna sampai kuning pucat, cairan kental.
- 2) Kelarutan : Bercampur dengan aseton, dalam benzene 1 : 24, larut dalam kloroform, bercampur dengan etanol.
- 3) Konsentrasi : 2-4%
- 4) Kegunaan : Zat pengemulsi
- 5) OTT : Akan bereaksi dengan asam mineral menjadi bentuk garam kristal dan ester dengan adanya asam lemak tinggi.
- 6) Stabilitas : TEA dapat berubah menjadi warna coklat dengan paparan udara dan cahaya.

Gambar struktur trietanolamin dapat dilihat pada gambar 4.



Gambar 4. Struktur Trietanolamine (Goskonda, 2009)

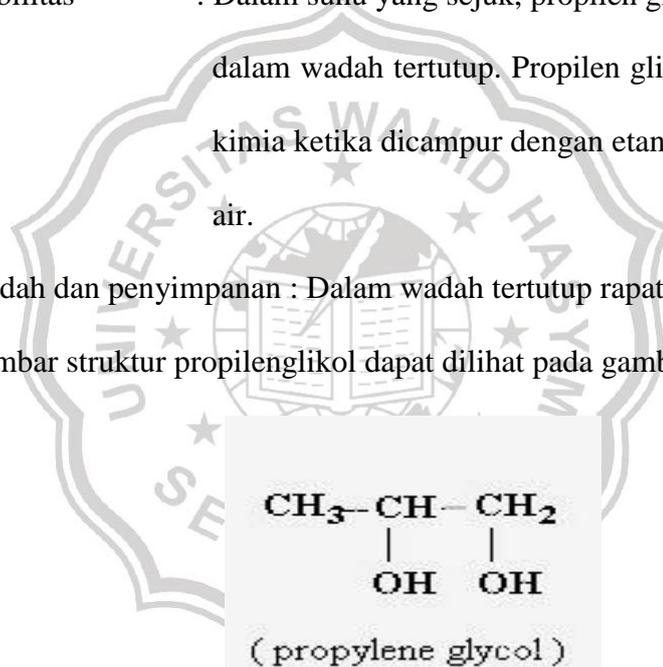
e. Propilen glikol (Depkes RI, 1995; Wade, 1994)

- 1) Pemerian : Cairan kental, jernih, tidak berwarna, rasa khas, praktis tidak berbau, menyerap air pada udara lembab.
- 2) Kelarutan : Dapat bercampur dengan air, dengan aseton, dan

dengan kloroform, larut dalam eter, dan dalam beberapa minyak esensial; tetapi tidak dapat bercampur dengan minyak lemak.

- 3) Konsentrasi : 15 %
- 4) Kegunaan : Humektan.
- 5) OTT : Inkompatibel dengan pengoksidasi seperti potassium permanganat.
- 6) Stabilitas : Dalam suhu yang sejuk, propilen glikol stabil dalam wadah tertutup. Propilen glikol stabil secara kimia ketika dicampur dengan etanol, gliserin, atau air.
- 7) Wadah dan penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat.

Gambar struktur propilenglikol dapat dilihat pada gambar 5.



Gambar 5. Struktur Propilenglikol (Goskonda, 2009)

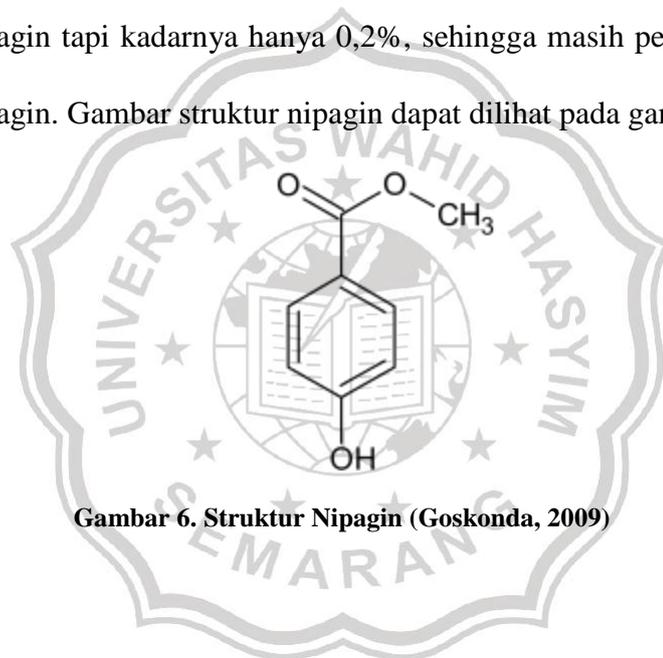
f. Nipagin

- 1) Sinonim : Methylparaben; methylis parahydroxybenzoas.
- 2) Kegunaan : Antimicrobial preservative (oral solutions 0.015 - 0.2 %)
- 3) Pemerian : Kristal tdak berwarna atau serbuk kristal berwarna

putih; tidak berbau atau hampir tidak berbau dan sedikit mempunyai rasa panas.

- 4) Kelarutan : Larut dalam 5 bagian propilenglikol; 3 bagian etanol 95%; 60 bagian gliserin; dan 400 bagian air.
- 5) Stabilitas : Larutan metilparaben pada pH 3-6 dapat disterilkan dengan autoklaf pada suhu 120° C selama 20 menit, tanpa penguraian. Larutan ini stabil selama kurang lebih 4 tahun dalam suhu kamar, sedangkan pada pH 8 atau lebih dapat meningkatkan laju hidrolisis.
- 6) Inkompatibilitas : Aktivitas antimikroba dari metilparaben atau golongan paraben yang lain sangat dapat mengurangi efektivitas dari surfaktan nonionik, seperti polysorbate 80. Tetapi adanya propilenglikol (10%) menunjukkan peningkatan potensi aktivitas antibakteri dari paraben, sehingga dapat mencegah interaksi antara metilparaben dan polysorbate. Inkompatibel dengan beberapa senyawa, seperti bentonit, magnesium trisilicate, talc, tragakan, sodium alginate, essential oils, sorbitol dan atropine.

Digunakan nipagin yaitu sebagai pengawet agar sediaan dapat disimpan dalam waktu tertentu, mudah larut dalam alkohol, efektif pada beberapa range pH dan mempunyai aktifitas antimikroba yang luas. Jika penggunaan tidak bersama nipasol karena nipasol sangat sukar larut dalam air dan biasanya digunakan untuk emulsi atau jika losion sudah mengandung alkohol, tidak perlu penambahan nipasol. Jika menggunakan sirup simpleks meskipun di dalam nya sudah ada nipagin tapi kadarnya hanya 0,2%, sehingga masih perlu penambahan nipagin. Gambar struktur nipagin dapat dilihat pada gambar 6.



Gambar 6. Struktur Nipagin (Goskonda, 2009)

5. Uji Iritasi

Uji iritasi merupakan salah satu syarat sebelum bahan baku dapat dijual ke masyarakat umum. Uji iritasi dilakukan mencakup pengujian dari bahan baku atau produk akhir. Pengujian efek iritasi kulit dari bahan baku atau produk akhir sediaan topikal merupakan elemen penting dari prosedur keamanan (Robinson dan Perkins, 2002). Reaksi iritasi kulit tidak hanya bersifat lokal pada daerah kulit rusak saja, tetapi juga dapat menyebabkan efek

toksik yang dapat membahayakan dan mengancam keselamatan jiwa penderitanya (Dirjen POM, 1985).

Iritasi kulit biasanya menimbulkan gejala berupa eritema dan edema. Eritema adalah kemerahan pada kulit yang disebabkan pelebaran pembuluh kapiler yang reversible. Sedangkan edema adalah penonjolan (elevasi) kulit berbatas tegas yang timbul secara cepat setelah dicetuskan oleh faktor presipitasi dan menghilang perlahan-lahan (Dirjen POM, 1985).

F. Landasan Teori

Fitriana dkk (2012) mengatakan bahwa daun sirih dengan konsentrasi 5% memiliki aktivitas anti *repellent* terhadap nyamuk *Aedes Aegypti*. Zam Zam dkk (2016) pernah melakukan uji bahwa ekstrak etanol daun buah strawberry menggunakan basis tipe M/A dengan variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album dapat mempengaruhi sifat fisik dan memiliki karakteristik fisik yang baik. Fitriana (2009) mengatakan bahwa cera alba sebagai basis absorpsi kurang tepat bila digunakan sebagai pendukung bahan obat karena kurang stabil dengan adanya air, sebab itu dikombinasikan dengan vaselin album sebagai basis hidrokarbon yang dapat mengikat air dan mudah bercampur dengan bahan lainnya. Zukarnain (2013) juga pernah melakukan penelitian uji iritasi bahwa ekstrak etanol buah mahkota dewa menggunakan basis tipe M/A dan A/M terbukti tidak menyebabkan iritasi pada kulit kelinci.

G. Hipotesis

Ekstrak etanolik daun sirih (*Piper betle* Linn) dengan variasi konsentrasi basis cera alba dan vaselin album berpengaruh terhadap sifat fisiko kimia dan tidak menyebabkan iritasi pada kulit.



